Deutscher Bundestag **Drucksache 17/4231**

17. Wahlperiode 15. 12. 2010

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Fünfzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

A. Problem und Ziel

Ziel des vorliegenden Gesetzes ist es, insbesondere

– die durch die Ablösung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 durch die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen von Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11) in Verbindung mit der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1) erforderlich gewordenen redaktionellen Anpassungen vorzunehmen;

– einem Beschwerdeverfahren der Europäischen Kommission zum Fernabsatz von Tierarzneimitteln (EU-Pilot 483/09/ENTR) sowie einem Urteil des Bundesgerichtshofs (BGH) (I ZR 210/07) zum Versandhandel mit Tierarzneimitteln Rechnung zu tragen;

– eine notwendige Klarstellung für Humanarzneimittel im Sinne von § 4b (Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien) einzufügen. Die Sondervorschriften wurden durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) eingeführt, um Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10. 12. 2007, S. 121) umzusetzen. Auch auf diese Arzneimittel finden die Kostenvorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) Anwendung.

B. Lösung

Der vorliegende Gesetzentwurf enthält die notwendigen Vorschriften, um die vorgenannte Zielsetzung zu erreichen.

C. Alternativen

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

   Durch das Gesetz entstehen dem Bund keine Mehrkosten.

2. Vollzugsaufwand

   Der Vollzugsaufwand für § 4b Absatz 3 AMG wurde bereits im Gesetzgebungsverfahren zum Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften berücksichtigt (Bundesratsdrucksache 171/09, S. 6).

   Mehrkosten für den Vollzug der Länder können in geringem Umfang entstehen

   - durch den Überwachungsaufwand als Folge einer möglicherweise neu zu beantragenden Versandhandelserlaubnis für Apotheken, die nur Tierarzneimittel versenden, sowie
   - in Bezug auf die Überwachung des im Einzelfall ermöglichten Versandes durch Tierärzte.

E. Sonstige Kosten

Der Wirtschaft, hier insbesondere den mittelständischen Unternehmen, entstehen durch die Regelungen keine Kosten. Für Apotheken entstehen grundsätzlich keine Mehrkosten, da die Versandhandelserlaubnis nach dem Apothekengesetz alle Arzneimittel, also auch die Tierarzneimittel umfasst. Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden.

F. Bürokratiekosten

Bürokratiekosten für Unternehmen entstehen durch die in § 43 Absatz 5 Satz 3 AMG geschaffene, von einer Erlaubniserteilung abhängige Möglichkeit des Versandhandels mit Tierarzneimitteln für Apotheken. Derzeit besitzen ca. 2 300 Apotheken eine Versandhandelserlaubnis für Humanarzneimittel. Sofern eine Apotheke ausschließlich Tierarzneimittel versenden will, ist eine solche Erlaubnis neu zu beantragen. Es könnte eine geschätzte Fallzahl im niedrigen zweistelligen Bereich zu erwarten sein, so dass nach dem vereinfachten Verfahren mit Bürokratiekosten von unter 1 000 Euro zu rechnen ist. Die Bürokratiekosten zur Genehmigung nach § 4b Absatz 3 AMG wurden bereits im Gesetzgebungsverfahren zum Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften berücksichtigt (Bundesratsdrucksache 171/09, S. 7).

Berlin, 15. Dezember 2010

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DIE BUNDESKANZLERIN

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
Herrn Prof. Dr. Norbert Lammert
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Fünfzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage 2 beigefügt.

Der Bundesrat hat in seiner 876. Sitzung am 5. November 2010 gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus Anlage 3 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der als Anlage 4 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen

Angela Merkel

Anlage 1

Entwurf eines Fünfzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Vom …

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. September 2009 (BGBl. I S. 3172) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
   a) Nach der § 59c betreffenden Zeile wird folgende Zeile eingefügt:
      „§ 59d Verabreichung pharmakologisch wirksamer Stoffe an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen“.
   b) Nach der § 83 betreffenden Zeile wird folgende Zeile eingefügt:
      „§ 83a Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen“.
2. § 4 wird wie folgt geändert:
   a) In Absatz 12 werden die Wörter „gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 224 S. 1)“ durch die Wörter „im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.
   b) In Absatz 14 werden der abschließende Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Satzteil angefügt:
      „nicht als Herstellen gilt das Mischen von Fertigarzneimitteln mit Futtermitteln durch den Tierhalter zur unmittelbaren Verabreichung an die von ihm gehaltenen Tiere.“
3. In § 4b Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „der Vierte und Siebte Abschnitt“ durch die Wörter „der Vierte Abschnitt, mit Ausnahme des § 33, und der Siebte Abschnitt“ ersetzt.
4. In § 13 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe c werden die Wörter „in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind“ durch die Wörter „im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als Stoffe aufgeführt sind, für die eine Festlegung von Höchstmengen nicht erforderlich ist“ ersetzt.
5. In § 21 Absatz 2a Satz 5 werden die Wörter „in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind“ durch die Wörter „im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als Stoffe aufgeführt sind, für die eine Festlegung von Höchstmengen nicht erforderlich ist“ ersetzt.
6. § 23 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
   „2. bei einem Arzneimittel, dessen pharmakologisch wirksamer Bestandteil in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 nicht aufgeführt ist, eine Bescheinigung vorzulegen, durch die bestätigt wird, dass bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur mindestens sechs Monate vor dem Zulassungsantrag ein Antrag nach Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11) in der jeweils geltenden Fassung gestellt worden ist.“.
7. In § 24 Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „nach der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90“ durch die Wörter „im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010“ ersetzt.
8. In § 24b Absatz 8 werden die Wörter „nach der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90“ gestrichen.
9. In § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6b werden die Wörter „Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90“ durch die Wörter „Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010“ ersetzt.
10. In § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 6 werden die Wörter „gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90“ durch die Wörter „nach der Verordnung (EG) Nr. 470/2009“ ersetzt.
11. In § 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3a werden die Wörter „den Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90“ durch die Wörter „die Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010“ ersetzt.
12. In § 33 werden
    a) in Absatz 1 nach den Wörtern „über die Genehmigung von Gewebezubereitungen,“ die Wörter „über die Genehmigung von Arzneimitteln für neuartige Therapien,“ und
    b) in Absatz 2 Satz 2 nach den Wörtern „über die Genehmigung von Gewebezubereitungen,“ die Wörter „über die Genehmigung von Arzneimitteln für neuartige Therapien,“

    eingefügt.

13. § 39 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

    a) In Nummer 4a werden die Wörter „in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt ist,“ durch die Wörter „im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als Stoff aufgeführt ist, für den eine Festlegung von Höchstmengen nicht erforderlich ist,“ ersetzt.

    b) In Nummer 6 werden die Wörter „in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind,“ durch die Wörter „im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als Stoffe aufgeführt sind, für die eine Festlegung von Höchstmengen nicht erforderlich ist,“ ersetzt.

14. Dem § 43 Absatz 5 werden folgende Sätze angefügt:

    „Abweichend von Satz 1 dürfen Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind, von Apotheken, die eine behördliche Erlaubnis nach Absatz 1 haben, im Wege des Versandes abgegeben werden. Ferner dürfen in Satz 3 bezeichnete Arzneimittel im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke im Einzelfall in einer für eine kurzfristige Weiterbehandlung notwendigen Menge für vom Tierarzt behandelte Einzeltiere im Wege des Versandes abgegeben werden. Sonstige Vorschriften über die Abgabe von Arzneimitteln durch Tierärzte nach diesem Gesetz und der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken bleiben unberührt.“

15. In § 47 Absatz 1c Satz 1 Nummer 2 werden die Wörter „Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90“ durch die Wörter „Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010“ ersetzt.

16. In § 56 Absatz 4 werden

    a) Satz 1 aufgehoben und

    b) in Satz 2 die Wörter „Die Arzneimitteltagesdosis muss“ durch die Wörter „Bei der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln muss die Arzneimitteltagesdosis“ ersetzt.

17. § 56a wird wie folgt geändert:

    a) In Absatz 1 Satz 4 werden nach dem Wort „Arzneimittel-Vormischungen“ die Wörter „, die nicht zugleich als Fertigarzneimittel zugelassen sind,“ gestrichen.

    b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

        aa) In Satz 2 werden die Wörter „Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90“ durch die Wörter „Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010“ ersetzt.

        bb) In Satz 5 werden die Wörter „in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind“ durch die Wörter „im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als Stoffe aufgeführt sind, für die eine Festlegung von Höchstmengen nicht erforderlich ist“ ersetzt.

    c) Absatz 2a wird wie folgt gefasst:

        „(2a) Abweichend von Absatz 2 Satz 2 dürfen Arzneimittel für Einhufer, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen und für die nichts anderes in Abschnitt IX Teil II des Equidenpasses im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 504/2008 der Kommission vom 6. Juni 2008 zur Umsetzung der Richtlinie 90/426/EWG des Rates in Bezug auf Methoden zur Identifizierung von Equiden (ABl. L 149 vom 7.6.2008, S. 3) in der jeweils geltenden Fassung festgelegt ist, auch verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, wenn sie Stoffe, die in der Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 der Kommission vom 13. Dezember 2006 zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 367 vom 22.12.2006, S. 33) aufgeführt sind, enthalten.“

    d) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

        „Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

        1. Anforderungen an die Abgabe von Arzneimitteln zur Anwendung an Tieren, auch im Hinblick auf die Behandlung, festzulegen,

        2. vorzuschreiben, dass

            a) Tierärzte über die Abgabe, Verschreibung und Anwendung von für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebenen Arzneimitteln Nachweise führen müssen,

            b) bestimmte Arzneimittel nur durch den Tierarzt selbst angewendet werden dürfen, wenn diese Arzneimittel

                aa) die Gesundheit von Mensch oder Tier auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, sofern sie nicht fachgerecht angewendet werden, oder

                bb) häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden und dadurch die Gesundheit von Mensch oder Tier unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann.“

18. § 57 wird wie folgt geändert:

    a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

        aa) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

            „Die Sätze 1 und 2 gelten nicht, soweit Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind,

            a) vom Tierhalter im Wege des Versandes nach § 43 Absatz 5 Satz 3 oder 4 oder

            b) von anderen Personen, die in § 47 Absatz 1 nicht genannt sind, im Wege des Versandes nach § 43 Absatz 5 Satz 3

            oder nach § 73 Absatz 1 Nummer 1a erworben werden.“

bb) Im neuen Satz 5 werden die Wörter „ , die nicht zugleich als Fertigarzneimittel zugelassen sind,“ gestrichen.

b) Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. andere Personen, die in § 47 Absatz 1 nicht genannt sind,“.

19. § 59 Absatz 2 Satz 3 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 wird nach dem Wort „oder“ ein Komma eingefügt.

b) In Nummer 2 werden die Wörter „wenn Höchstmengen für Rückstände von der Gemeinschaft gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90“ durch die Wörter „,wenn Höchstmengen für Rückstände im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010“ ersetzt.

20. Nach § 59c wird folgender § 59d eingefügt:

„§ 59d

Verabreichung pharmakologisch wirksamer Stoffe an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen

Pharmakologisch wirksame Stoffe, die

1. als verbotene Stoffe in Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. …/… der Kommission … (ABl. L … vom …, S. …) geändert worden ist, oder

2. nicht im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010

aufgeführt sind, dürfen einem der Lebensmittelgewinnung dienenden Tier nicht verabreicht werden. Satz 1 gilt nicht in den Fällen des § 56a Absatz 2a und des Artikels 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 sowie für die Verabreichung von Futtermitteln, die zugelassene Futtermittelzusatzstoffe enthalten.“

21. In § 69a werden die Wörter „den Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen“ durch die Wörter „Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt“ ersetzt.

22. § 73 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a werden die Wörter „zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt ist und“ gestrichen.

b) In Absatz 2 Nummer 6 werden nach dem Wort „Bedarf“ die Wörter „oder dem üblichen Bedarf der bei der Einreise mitgeführten nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tiere“ eingefügt.

23. Nach § 83 wird folgender § 83a eingefügt:

„§ 83a

Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Verweisungen auf Vorschriften in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union in diesem Gesetz oder in aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zu ändern, soweit es zur Anpassung an Änderungen dieser Vorschriften erforderlich ist. Handelt es sich um Vorschriften über Arzneimittel oder Stoffe, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, tritt an die Stelle des Bundesministeriums das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, das die Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlässt.“

24. § 95 Absatz 1 Nummer 11 wird wie folgt gefasst:

„11. entgegen § 59d Satz 1 Nummer 1 einen verbotenen Stoff einem dort genannten Tier verabreicht.“

25. § 96 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 18 wird folgende neue Nummer 18a eingefügt:

„18a. entgegen § 59d Satz 1 Nummer 2 einen Stoff einem dort genannten Tier verabreicht,“.

b) Die bisherigen Nummern 18a bis 18d werden die neuen Nummern 18b bis 18e.

26. § 105 Absatz 4b wird wie folgt gefasst:

„(4b) Bei der Vorlage der Unterlagen nach § 22 Absatz 2 Nummer 2 kann bei Tierarzneimitteln, die pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, die in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind, auf die nach den Vorschriften eines auf Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 gestützten Rechtsakts eingereichten Unterlagen Bezug genommen werden, soweit ein Tierarzneimittel mit diesem pharmakologisch wirksamen Bestandteil bereits in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union zugelassen ist und die Voraussetzungen für eine Bezugnahme nach § 24a erfüllt sind.“

27. § 132 Absatz 3 wird aufgehoben.

Artikel 2

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut des Arzneimittelgesetzes in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 3

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Gründe für die Gesetzesänderung

Ziel des vorliegenden Gesetzes ist es,

– die durch die Ablösung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 durch die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen von Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11) in Verbindung mit der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1) erforderlich gewordenen redaktionellen Anpassungen vorzunehmen, indem Bezugnahmen auf die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 durch Bezugnahmen auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 oder die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 ersetzt werden;

– einem Beschwerdeverfahren der Europäischen Kommission zum Fernabsatz von Tierarzneimitteln (EU-Pilot 483/09/ENTR) und einem Urteil des BGH (I ZR 210/07) zum Versandhandel mit Tierarzneimitteln Rechnung zu tragen, indem der Versandhandel aus Apotheken für Arzneimittel, die für nicht Lebensmittel liefernde Tiere bestimmt sind, erlaubt wird sowie eine Ausnahme geschaffen wird, die den Tierarzt berechtigt, solche Arzneimittel im Einzelfall an den Tierhalter zu versenden;

– eine notwendige Klarstellung für Humanarzneimittel im Sinne von § 4b (Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien) einzufügen. Die Sondervorschriften wurden durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) eingeführt, um Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121) umzusetzen. Auch auf diese Arzneimittel finden die Kostenvorschriften des Arzneimittelgesetzes Anwendung.

II. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Recht der Arzneien).

Eine Befristung des Gesetzes kommt nicht in Betracht, da die vorgesehenen Regelungen auf Dauer angelegt sind.

III. Kosten

Durch das Gesetz entstehen für den Haushalt des Bundes keine Mehrkosten.

Mehrkosten für den Vollzug der Länder können in geringem Umfang entstehen

- durch den Überwachungsaufwand als Folge einer möglicherweise neu zu beantragenden Versandhandelserlaubnis für Apotheken, die nur Tierarzneimittel versenden, sowie
- in Bezug auf die Überwachung des im Einzelfall ermöglichten Versandes durch Tierärzte.

Bei den Apotheken wird die Fallzahl auf einen niedrigen zweistelligen Bereich geschätzt. Die Überwachung des Versandes durch Tierärzte erfolgt im Rahmen der Überwachung der tierärztlichen Hausapotheke und ist nicht quantifizierbar.

Der Wirtschaft, hier insbesondere den mittelständischen Unternehmen, entstehen durch die Regelungen keine Kosten. Für Apotheken, die schon eine Versandhandelserlaubnis haben, entstehen grundsätzlich keine Mehrkosten, da die Versandhandelserlaubnis nach dem Apothekengesetz alle Arzneimittel, also auch die Tierarzneimittel umfasst. Sofern eine Apotheke ohne Versandhandelserlaubnis nunmehr ausschließlich Tierarzneimittel versenden will, ist eine solche Erlaubnis neu zu beantragen. Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden.

IV. Bürokratiekosten

Bürokratiekosten im Sinne des § 2 Absatz 1 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates vom 14. August 2006 (BGBl. I S. 1866) für Unternehmen entstehen durch die in § 43 Absatz 5 Satz 2 AMG geschaffene, von einer Erlaubniserteilung abhängige Möglichkeit des Versandhandels mit Tierarzneimitteln für Apotheken. Derzeit besitzen ca. 2 300 Apotheken eine Versandhandelserlaubnis für Humanarzneimittel. Sofern eine Apotheke ohne Versandhandelserlaubnis ausschließlich Tierarzneimittel versenden will, ist eine solche Erlaubnis neu zu beantragen. Es ist eine geschätzte Fallzahl im niedrigen zweistelligen Bereich zu erwarten, sodass nach dem vereinfachten Verfahren mit Bürokratiekosten unter 1 000 Euro zu rechnen ist.

V. Gleichstellungspolitische Bedeutung

Das Gesetzesvorhaben wurde daraufhin überprüft, ob Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung zu erwarten sind. Spezifische Auswirkungen auf die Lebenssituation von Frauen und Männern sind nach dem Ergebnis dieser Prüfung nicht zu erwarten, da das Gesetz ausschließlich sachbezogenen Regelungen enthält.

VI. Nachhaltigkeitsprüfung

Da mit dem Gesetz die Anpassung an das novellierte Gemeinschaftsrecht der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 erfolgt, mit der die Verfahren zur Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für Stoffe mit pharmakologischer Wirkung auch mit Blick auf den gesundheitlichen Verbraucherschutz neu geordnet werden, entspricht das Gesetz einer nachhaltigen Regelung.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Anpassung wegen der neuen §§ 59d und 83a.

Zu Nummer 2 (§ 4)

Zu Buchstabe a

Die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 ist aufgehoben worden und durch die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen von Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11) in Verbindung mit der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1. 2010, S. 1) ersetzt worden. Die Verordnung (EU) Nr. 37/ 2010 enthält in ihrem Anhang die Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen, und zwar in Tabelle 1 die zulässigen Stoffe und in Tabelle 2 die verbotenen Stoffe. Diese Stoffe waren bislang – je nach Einstufung – im Anhang I, II, III oder IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt. In den Fällen, in denen Bezugnahmen auf die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 die konkrete Einstufung von Stoffen betrifft, z. B. wie in § 4 die Geltung von Höchstmengen, ist nunmehr auf die jeweilige Einstufung im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 Bezug zu nehmen.

Zu Buchstabe b

Klarstellung des Gewollten dahingehend, dass das Mischen von Fertigarzneimitteln mit Futtermitteln durch Tierhalter zur unmittelbaren Verabreichung an von ihm gehaltene Tiere nicht unter den Herstellungsbegriff fällt und es für diese Tätigkeit somit keiner Herstellungserlaubnis nach § 13 bedarf.

Zu Nummer 3 (§ 4b)

Das Genehmigungsverfahren nach § 4b Absatz 3 für Arzneimittel für neuartige Therapien wurde durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) eingeführt, um Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10. 12 2007, S. 121) in das Arzneimittelgesetz umzusetzen. Es wird klargestellt, dass auch diese Arzneimittel den Kostenvorschriften des Arzneimittelgesetzes unterliegen.

Zu Nummer 4 (§ 13)

Anpassung an das novellierte EU-Recht, siehe Begründung zu Nummer 2.

Zu Nummer 5 (§ 21)

Anpassung an das novellierte EU-Recht, siehe Begründung zu Nummer 2.

Zu Nummer 6 (§ 23)

Anpassung an das novellierte EU-Recht, siehe Begründung zu Nummer 2. Der zuvor in Anhang V der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 geregelte Antrag entspricht dem nunmehr in Artikel 3 der Verordnung (EG) 470/2009 geregelten Antrag.

Zu Nummer 7 (§ 24)

Anpassung an das novellierte EU-Recht, siehe Begründung zu Nummer 2.

Zu Nummer 8 (§ 24b)

Da die in Absatz 8 genannten Rückstandsversuche weder in der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 noch in der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 geregelt werden, sondern erst mittels Durchführungsbestimmungen nach Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009, wird der Verweis auf die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 ersatzlos gestrichen.

Zu Nummer 9 (§ 25)

Anpassung an das novellierte EU-Recht, siehe Begründung zu Nummer 2.

Zu Nummer 10 (§ 29)

Anpassung an das novellierte EU-Recht, wobei in diesem Fall auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 abzustellen ist, da auf den Vorgang der Festlegung oder Änderung von Rückstandshöchstmengen Bezug genommen wird.

Zu Nummer 11 (§ 31)

Anpassung an das novellierte EU-Recht, siehe Begründung zu Nummer 2.

Zu Nummer 12 (§ 33)

Folgeänderung zu § 4b Absatz 1 Satz 1.

Zu Nummer 13 (§ 39)

Anpassung an das novellierte EU-Recht, siehe Begründung zu Nummer 2.

Zu Nummer 14 (§ 43 Absatz 5)

Durch den neuen Satz 3 wird eine Ausnahme von der Bestimmung in Satz 1 geschaffen, nach der zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel, die nicht für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigegeben sind, nur in der Apotheke oder tierärztlichen Hausapotheke oder durch den Tierarzt ausgehändigt werden dürfen. Die neue Ausnahmeregelung besagt, dass Arzneimittel, die nach § 21 Absatz 1 ausschließlich zur Anwendung bei Tieren zugelassen sind, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, auch im Wege des Versandes abgeben werden dürfen.

Satz 1 normiert auch weiterhin die Grundvoraussetzung an die Modalität der Abgabe. Mit der Ausnahmeregelung in Satz 3 wird einer Beschwerde der Europäischen Kommission (EU-Pilot 483/09/ENTR) Rechnung getragen. Die Eu-

ropäische Kommission hatte das für Apotheken geltende Versandhandelsverbot für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die für nicht Lebensmittel liefernde Tiere bestimmt sind, sowie das Verbringungsverbot von Tierarzneimitteln für den Eigenbedarf des mitgeführten Tieres als EG-rechtswidrig in Frage gestellt. Die Bundesregierung hatte sich zur Abwendung eines EU-Vertragsverletzungsverfahrens dazu verpflichtet, das geltende Recht entsprechend anzupassen. Außerdem hat ein BGH-Urteil zum Versandhandel mit Tierarzneimitteln (I ZR 210/07) Anlass gegeben, das Versandverbot für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere im Hinblick auf dessen Verfassungsmäßigkeit zu überprüfen und zu modifizieren. Bei der Abgabeform von Arzneimitteln für nicht Lebensmittel liefernde Tiere sind überwiegende Belange, hier insbesondere der Schutz der menschlichen Gesundheit oder der Tierschutz, nicht in dem Maße beeinträchtigt, dass sie den Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit der Apotheker durch ein Verbot des Versandhandels solcher Arzneimittel gerechtfertigt und damit verhältnismäßig erscheinen lassen würden. Das Versandhandelsverbot für Apotheken in Bezug auf Arzneimittel für nicht Lebensmittel liefernde Tiere soll daher durch die jetzt vorgelegte Änderung des Arzneimittelgesetzes aufgehoben werden.

Das Versandverbot für apothekenpflichtige einschließlich verschreibungspflichtige Tierarzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere muss hingegen weiter Bestand haben. Diese Maßnahme dient dem Tierschutz, der Tiergesundheit sowie dem Gesundheitsschutz des Menschen und insoweit dem Gemeinwohl. Insbesondere zur Wahrung der Lebensmittelsicherheit kommt es beim Vertrieb von Arzneimitteln für Lebensmittel liefernde Tiere entscheidend darauf an, Tierarzneimittel in unmittelbarem Zusammenhang mit der tierärztlichen Diagnose, also in der Regel im Bestand direkt an den Tierhalter abzugeben. Durch den unmittelbaren Bezug des Arzneimittels für den jeweiligen Behandlungsfall wird sichergestellt, dass Arzneimittel nur bei entsprechender Indikation und auf den Einzelfall bezogener konkreter Behandlungsanweisung angewendet werden. Geschieht dies nicht, so können sich Risiken insbesondere für den gesundheitlichen Verbraucherschutz ergeben wie bedenkliche Rückstände oder die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen, die in ihren Auswirkungen insbesondere über den Verzehr von Lebensmitteln, die von behandelten Tieren gewonnen werden, Risiken für eine große Gruppe von Verbrauchern bergen können.

Der nunmehr teilweise gestattete Versandhandel von Apotheken setzt entsprechend den Bestimmungen im Humanarzneimittelbereich eine behördliche Erlaubnis voraus. Die Erlaubnis nach § 43 Absatz 1 umfasst alle Arzneimittel, auch die Tierarzneimittel; die näheren Einzelheiten in Bezug auf diese Erlaubnis ergeben sich aus den §§ 11a und 11b des Apothekengesetzes. Liegen die Voraussetzungen der Ausnahmeregelung der Sätze 3 oder 4 nicht vor, so gilt das Abgabeverbot außerhalb der Apotheke oder tierärztlichen Hausapotheke nach Satz 1, das in § 97 Absatz 2 Nummer 11 AMG bußgeldbewehrt ist.

Tierärzte verfügen über das tierärztliche Dispensierrecht und geben in diesem Rahmen Arzneimittel an Tierhalter ab (§ 43 Absatz 4, Satz 1). Bisher darf diese Abgabe grundsätzlich nur in der tierärztlichen Hausapotheke oder durch den Tierarzt selbst erfolgen, um die enge Bindung zwischen Untersuchung, Diagnose und Therapie sicherzustellen und das tierärztliche Dispensierrecht auf diese Weise zu rechtfertigen. Der Beruf des Tierarztes gehört zu den Heilberufen, eine Gleichstellung mit Apotheken z. B. in Bezug auf den Versand scheidet daher aus. Dennoch kann es aus praktischen Erwägungen heraus sinnvoll sein, dass auch Tierärzte in die Lage versetzt werden, im Einzelfall, z. B. wenn es um die Mobilität eines Tierhalters geht, von der regulären Abgabemodalität nach Absatz 5 Satz 1 abzuweichen und die in Satz 3 genannten Arzneimittel an den in Absatz 4 Satz 1 genannten Adressaten, den Tierhalter, zu versenden. Der Rahmen für diese weitere Ausnahme ergibt sich u. a. aus den in Absatz 5 Satz 4 genannten Bedingungen. Mit der Bezugnahme auf andere arzneimittelrechtliche Bestimmungen in Satz 5 soll verdeutlicht werden, dass der Akt der Versendung, also die Abgabe von Tierarzneimitteln, nur im Zusammenhang mit der tierärztlichen Behandlung erfolgen kann, siehe u. a. § 56a Absatz 1 AMG.

Es handelt sich bei der Tätigkeit nach Absatz 5 Satz 4 somit nicht um einen „Versandhandel“, wie er Apotheken nach Satz 3 erlaubt wird, so dass auf diese Tätigkeit auch nicht in elektronischen Medien wie z. B. auf der Homepage eines Tierarztes entsprechend hingewiesen werden kann.

Zu Nummer 15 (§ 47)

Anpassung an das novellierte EU-Recht, siehe Begründung zu Nummer 2.

Zu Nummer 16 (§ 56)

Zu Buchstabe a

Streichung im Hinblick auf die geänderte Rechtslage im Futtermittelbereich. Der Verweis auf futtermittelrechtliche Bestimmungen erfolgt wie bisher in Absatz 3.

Zu Buchstabe b

Redaktionell erforderliche Anpassung.

Zu Nummer 17 (§ 56a)

Zu Buchstabe a

Der Einschubsatz kann entfallen, da es keine Arzneimittel-Vormischungen mehr gibt, die zugleich eine Zulassung als oral anzuwendende Fertigarzneimittel besitzen.

Zu Buchstabe b

Anpassung an das novellierte EU-Recht, siehe Begründung zu Nummer 2.

Zu Buchstabe c

Anpassung an das novellierte Gemeinschaftsrecht: Die Entscheidung 93/623/EWG der Kommission vom 20. Oktober 1993 über das Dokument zur Identifizierung eingetragener Equiden (Equidenpass) ist durch die Verordnung (EG) Nr. 504/2008 der Kommission vom 6. Juni 2008 zur Umsetzung der Richtlinien 90/426/EWG und 90/427/EWG des Rates in Bezug auf Methoden zur Identifizierung von Equiden ersetzt worden; die für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffe sind in der Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 (ABl. L 367 vom 22.12.2006, S. 33) erfasst worden. Da es sich nun um direkt geltendes Gemeinschaftsrecht handelt, ist

die bislang in Satz 2 vorgesehene Bekanntmachung im Bundesanzeiger entbehrlich. Satz 2 wird daher gestrichen.

Zu Buchstabe d

Neufassung der Ermächtigung, um die zu regelnden Sachverhalte Abgabe und Anwendung besser zuordnen zu können; die Ergänzung der Ermächtigung im Hinblick auf die Behandlung ist erforderlich, um z. B. die Regelung in § 43 Absatz 5 Satz 4 (siehe Nummer 14) näher konkretisieren zu können, z. B. Festlegung von Behandlungskriterien im Falle des Versandes durch Tierärzte.

Die Ermächtigung zur Festlegung, dass Nachweise auch über die Abgabe von Tierarzneimitteln zu führen sind, ergibt sich dem Grunde nach aus dem ersten Halbsatz von Satz 1. Die Aufnahme in Nummer 1 erfolgt zur Klarstellung des Gewollten. Ferner soll von dieser Ermächtigung für die Regelung von Nachweispflichten im Zusammenhang mit dem Versenden von Arzneimitteln durch den Tierarzt Gebrauch gemacht werden.

Zu Nummer 18 (§ 57 Absatz 1)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Ausnahmeregelung in § 43 Absatz 5 Satz 3 und 4 (siehe Nummer 14). Im Wege einer Ausnahmeregelung wird dem Tierhalter, bzw. anderen Personen, die in § 47 Absatz 1 nicht genannt sind, erlaubt, Arzneimittel, die nach § 21 Absatz 1 ausschließlich zur Anwendung bei Tieren zugelassen sind, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, auch im Wege des Versandhandels zu erwerben. Dabei ist zu unterscheiden, dass Tierhalter diese Arzneimittel sowohl über die Apotheke als auch gegebenenfalls über den Tierarzt durch Versand erwerben können, andere Personen, die in § 47 Absatz 1 nicht genannt sind, wie z. B. Tierheilpraktiker, hingegen nur über die Apotheke. Grund dafür ist das Dispensierrecht des Tierarztes, das eine Abgabe von Arzneimitteln nur an Halter der von ihm behandelten Tiere erlaubt (vgl. § 43 Absatz 4 Satz 1).

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 56a Absatz 1 Satz 4 (siehe zu Nummer 17 Buchstabe a).

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe a, Doppelbuchstabe aa zur Konkretisierung des betroffenen Personenkreises.

Zu Nummer 19 (§ 59 Absatz 2 Nummer 2)

Die Änderung dient der Anpassung an das novellierte EU-Recht, siehe Begründung zu Nummer 2.

Zu Nummer 20 (§ 59d)

Ein Verabreichungsverbot für bestimmte pharmakologisch wirksame Stoffe ergab sich bis zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aus Artikel 5 Unterabsatz 2 dieser Verordnung, wonach die Verabreichung von in Anhang IV aufgeführten Stoffen an Lebensmittel liefernde Tiere verboten war. Anhang IV enthielt diejenigen Stoffe, für die keine Höchstmenge festgesetzt werden konnte, weil sie als in jeglicher Konzentration gesundheitsgefährdend bewertet worden waren. Ein entsprechendes Verabreichungsverbot ist in der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 nicht mehr enthalten. Vielmehr besagt nunmehr Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 lediglich, dass in der Gemeinschaft nur gemäß Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe a, b oder c der genannten Verordnung eingestufte pharmakologisch wirksame Stoffe der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren unter Beachtung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften der Richtlinie 2001/82/EG verabreicht werden dürfen. Damit sollen diejenigen Stoffe erfasst werden, die in der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 im Anhang Tabelle 1 aufgeführt sind.

Für die übrigen Stoffe, nämlich zum einen für die in Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführten (ausdrücklich) verbotenen Stoffe, die den ehemaligen Anhang-IV-Stoffen entsprechen, und zum anderen aber auch für die Stoffe, die noch nicht bewertet und eingestuft und somit noch nicht in den Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgenommen worden sind, sieht § 59d Satz 1 jeweils ein Verabreichungsverbot vor, das in § 95 Absatz 1 Nummer 11 (neu) bzw. § 96 Nummer 18a (neu) strafbewehrt wird (siehe auch zu den Nummern 24 und 25).

Nach § 59d Satz 2 gilt das Verbot des Satzes 1 nicht für die Verabreichung pharmakologisch wirksamer Stoffe im Rahmen klinischer Prüfungen unter den in Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 genannten Bedingungen. Für die nachgelagerte Frage, ob von Tieren, denen pharmakologisch wirksame Stoffe im Rahmen klinischer Prüfungen verabreicht wurden, tatsächlich Lebensmittel gewonnen werden dürfen, ist unter anderem § 59 Absatz 2 zu beachten. § 59d Satz 2 sieht darüber hinaus zwei Ausnahmen von Satz 1 für folgende Fälle vor: es handelt sich um Stoffe, die in der Verordnung (EU) Nr. 1950/2006 als für die Behandlung von Equiden wesentliche Stoffe aufgeführt sind (vgl. Nummer 17 Buchstabe c), oder die Verabreichung erfolgt dadurch, dass die betroffenen pharmakologisch wirksamen Stoffe als Futtermittelzusatzstoffe bzw. als deren Bestandteile zugelassen sind und Futtermittel verabreicht werden, die diese zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe enthalten.

Zu Nummer 21 (§ 69a)

Die Änderung dient der Anpassung an das novellierte EU-Recht, siehe Begründung zu Nummer 2.

Zu Nummer 22 (§ 73)

Zu Buchstabe a

Mit den Änderungen wird die auf Arzneimittel für nicht Lebensmittel liefernde Tiere beschränkte Öffnung des Versandhandels (siehe Nummer 14) auch auf den Versand aus anderen Mitgliedstaaten entsprechend ausgedehnt. Durch die Streichung der Wörter „zur Anwendung an oder im menschlichen Körper“ soll verdeutlicht werden, dass sich der Regelungsinhalt von Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a sowohl auf Menschen als auch auf Tiere bezieht. Bei dem Endverbraucher für zur Anwendung am Tier bestimmte Arzneimittel handelt es sich um den Tierhalter oder um andere Personen, die in § 47 Absatz 1 nicht genannt sind.

Das Verbringen von Arzneimitteln i. S. v. § 73 Absatz 1 Nummer 1a im Wege des Versandes unterliegt den Einschränkungen des neu eingefügten § 43 Absatz 5 Satz 3.

Zu Buchstabe b

Mit dieser Änderung wird ein Aspekt aufgegriffen, der ebenfalls Gegenstand der schon in Nummer 14 erwähnten Beschwerde der Europäischen Kommission (EU-Pilot 483/09/ENTR) war. Kritisiert wurde das sich aus § 73 Absatz 2 Nummer 6 ergebende Verbringungsverbot von Arzneimitteln für den Eigenbedarf eines mitgeführten Tieres. Die Bundesregierung hatte zugesagt, der Beschwerde auch in diesem Punkt nachzukommen. Dem wird durch die Änderung Rechnung getragen. Bei der Einreise in den Geltungsbereich des AMG dürfen demnach Arzneimittel mitgeführt werden, die zur Behandlung des gleichzeitig einreisenden nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieres bestimmt sind.

Zu Nummer 23 (§ 83a)

Durch die Ermächtigung soll gewährleistet werden, dass auf Änderungen von Vorschriften in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union zeitnah durch die entsprechende Anpassung von Bezugnahmen auf diese Vorschriften im Verordnungswege reagiert werden kann. So soll diese neue Ermächtigung dafür genutzt werden, bei Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 Verweise auf diese Verordnung in den neu gefassten §§ 95 und 96 (siehe die Nummern 25 und 26) zu ändern. Aufgrund der für Straf- und Bußgeldbewehrungen geltenden besonderen Bestimmtheitsanforderungen kann in den genannten Vorschriften nicht pauschal auf die jeweils geltende Fassung der EU-Verordnung verwiesen werden. Zur Vermeidung von Diskrepanzen zwischen geltendem Unionsrecht und den zugehörigen Bewehrungen im nationalen Recht soll sichergestellt werden, dass die erforderlichen Anpassungen der Bewehrungen an Änderungen des Unionsrechts möglichst zügig vorgenommen werden können.

Zu Nummer 24 (§ 95)

Die bisherige Regelung in § 95 Absatz 1 Nummer 11 enthält eine Bewehrung des Verabreichungsverbotes in Artikel 5 Unterabsatz 2 der aufgehobenen Verordnung (EWG) Nr. 2377/90. Ein Verabreichungsverbot für pharmakologisch wirksame Stoffe ist nunmehr in § 59d Satz 1 vorgesehen, der – anders als das frühere Verabreichungsverbot – nicht nur die (ausdrücklich) verbotenen, sondern auch die noch nicht eingestuften Stoffe erfasst (siehe zu Nummer 20). Dementsprechend ist die Bewehrung neu zu fassen. Im Sinne der Verhältnismäßigkeit ist allerdings zu berücksichtigen, dass es sich bei den verbotenen Stoffen des Anhangs Tabelle 2 der Verordnung (EG) Nr. 37/2010, die vom bisherigen in § 95 Nummer 11 strafbewehrten Verabreichungsverbot erfasst waren, um solche Stoffe handelt, die im Rahmen ihrer Einstufung als gesundheitsschädlich bewertet wurden, während für die noch nicht eingestuften Stoffe noch keine derartige Bewertung hinsichtlich ihrer gesundheitlichen Bedenklichkeit vorliegt. Daher soll der in § 95 Absatz 1 vorgesehene Strafrahmen lediglich für den Fall der Verabreichung der verbotenen Stoffe vorgesehen werden. Die Strafbewehrung der Verabreichung nicht eingestufter Stoffe soll dagegen in § 96 erfolgen mit der Folge, dass der dort vorgesehene niedrigere Strafrahmen zur Anwendung kommt (siehe auch zu Nummer 25).

Zu Nummer 25 (§ 96)

Zu Buchstabe a

Siehe Begründung zu Nummer 24.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zu Buchstabe a.

Zu Nummer 26 (§ 105)

Die Änderung dient der Anpassung an das novellierte EU-Recht, siehe Begründung zu Nummer 2. Die zuvor in Anhang V der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 für einen Antrag auf Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge einzureichenden Unterlagen werden nunmehr im Wege von auf der Grundlage des Artikels 13 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 erlassenen Durchführungsbestimmungen festgelegt.

Zu Nummer 27 (§ 132)

Die Regelung ist zeitlich überholt und kann entfallen.

Zu Artikel 2

Da das Arzneimittelgesetz seit der Fassung der Bekanntmachung des Gesetzes vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) mehrfach und in größerem Umfang geändert worden ist, ist eine Neubekanntmachungserlaubnis vorgesehen.

Zu Artikel 3

Artikel 3 enthält die notwendige Inkrafttretensregelung.

Anlage 2

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf der Verwaltungsvorschrift auf Bürokratiekosten, die durch Informationspflichten begründet werden, geprüft.

Mit dem Entwurf werden keine Informationspflichten für Unternehmen sowie Bürgerinnen und Bürger eingeführt, geändert oder abgeschafft. Die im Entwurf enthalten Informationspflichten für die Verwaltung bestanden bereits nach der bisherigen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Monitorings.

Der Nationale Normenkontrollrat hat im Rahmen seines gesetzlichen Prüfauftrages keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Anlage 3

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 876. Sitzung am 5. November 2010 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. **Zu Artikel 1 Nummer 14** (§ 43 Absatz 5 Satz 3 AMG), **Nummer 18 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa** (§ 57 Absatz 1 Satz 4 AMG)

   Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

   a) In Nummer 14 sind in § 43 Absatz 5 Satz 3 nach den Wörtern „zugelassen sind“ die Wörter „und nicht der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen“ einzufügen.

   b) In Nummer 18 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa sind in § 57 Absatz 1 Satz 4 nach dem Wort „Arzneimittel,“ die Wörter „die nicht der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen und“ einzufügen.

   Begründung

   Die geplante Öffnung des Versandhandels für Arzneimittel, die ausschließlich für nicht Lebensmittel liefernde Tiere zugelassen sind, soll ausschließlich für apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gelten.

   In Deutschland setzt die Verschreibung eines Arzneimittels grundsätzlich die persönliche tierärztliche Untersuchung des betroffenen Tiers durch den behandelnden Tierarzt und seine Behandlungskontrolle voraus. Auf Grund der fehlenden Harmonisierung des Tierarzneimittelrechts auf EU-Ebene ist nicht sichergestellt, dass diese strengen Anforderungen an eine ordnungsgemäße tierärztliche Behandlung auch in den anderen EU-Mitgliedstaaten die Voraussetzung für eine Verschreibung darstellen und der Tierhalter verschreibungspflichtige Arzneimittel aus dem Ausland nur unter diesen Bedingungen beziehen kann.

   Dadurch werden die Grundsätze der Verschreibungspflicht für nicht Lebensmittel liefernde Tiere insgesamt und damit die Arzneimittelsicherheit und der Gesundheitsschutz in Frage gestellt. Angesichts der steigenden Antibiotikaresistenzraten in Deutschland ist im Sinne der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART) zu bedenken, dass antibiotikaresistente Erreger auch bei nicht Lebensmittel liefernden Tieren (z. B. Hobbytiere, Tiere als Familienmitglieder, Heim- und Kleintiere) Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben können.

   Eine Ausweitung des Versandhandels für Arzneimittel, die ausschließlich für nicht Lebensmittel liefernde Tiere zugelassen sind, auch auf verschreibungspflichtige Arzneimittel ist aus Sicht der Arzneimittelsicherheit und des Gesundheitsschutzes daher erst dann vertretbar, wenn die Harmonisierung der Voraussetzung für die tierärztliche Verschreibung auf EU-Ebene erfolgt ist. Dies schließt auch mit ein, dass die tierärztlichen Verschreibungen - in Bezug auf den verschreibenden Tierarzt - von den Versandapotheken in Deutschland und den EU-Mitgliedstaaten bzw. dem Europäischen Währungsraum auf Echtheit geprüft werden können.

   Im Zuge der geplanten Überarbeitung des Tierarzneimittelrechts auf EU-Ebene wurde die Harmonisierung bereits angemahnt.

2. **Zu Artikel 1 Nummer 14** (§ 43 Absatz 5 Satz 4)

   In Artikel 1 Nummer 14 ist in § 43 Absatz 5 Satz 4 vor dem Wort „Einzelfall“ das Wort „begründeten“ einzufügen.

   Begründung

   Klarstellung des Gewollten.

Anlage 4

Gegenäußerung der Bundesregierung

Zu Nummer 1

Die Bundesregierung lehnt die Empfehlung des Bundesrates ab, die auf die Beibehaltung des Versandhandelsverbots für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren bestimmt sind, abzielt.

Wie bereits in der Begründung zu dem Gesetzentwurf (Bundesratsdrucksache 582/10) ausgeführt, haben Ausführungen des Bundesgerichtshofs in einem Urteil vom 12. November 2009 (Az. I ZR 210/07), in dem es um den Versand eines apothekenpflichtigen, aber nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimittels für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere ging, Anlass gegeben, das Versandhandelsverbot für Arzneimittel für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere insgesamt im Hinblick auf seine Verfassungsmäßigkeit zu überprüfen. Als Ergebnis dieser Prüfung hat die Bundesregierung entschieden, im Gesetzentwurf auch die Möglichkeit der Versendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere vorzusehen. In den Urteilsgründen hatte der Bundesgerichtshof das geltende Versandhandelsverbot als Eingriff in das Grundrecht der Berufsausübungsfreiheit der Apotheker eingestuft und das Vorliegen ausreichender Gründe hinterfragt, die einen solchen Eingriff rechtfertigen könnten. Das Gericht kam zu dem Schluss, dass ein Versandhandelsverbot jedenfalls in dem von ihm zu entscheidenden Fall unverhältnismäßig sei, da überwiegende Belange, hier insbesondere der Schutz der menschlichen Gesundheit oder der Tierschutz, nicht in dem Maße beeinträchtigt seien, als dass dies den mit dem Versandhandelsverbot verbundenen Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit der Apotheker rechtfertigen könne. Der Bundesgerichtshof hatte in diesem Zusammenhang auch darauf hingewiesen, dass im Hinblick auf den Versand von Arzneimitteln für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere derzeit strengere Maßstäbe gälten als bei den Humanarzneimitteln.

Nach Ansicht der Bundesregierung scheidet unter Berücksichtigung der verfassungsrechtlichen Argumentation des Bundesgerichtshofs mangels überwiegender Gemeinwohlbelange auch eine verfassungsrechtliche Rechtfertigung des Versandhandelsverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere aus. Dabei ist zu berücksichtigen, dass den typischerweise im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Mittel stehenden besonderen Risiken grundsätzlich bereits durch die Verschreibungspflicht ausreichend Rechnung getragen wird, die von der Zulassung des Versandhandels unberührt bleibt. Eine relevante Erhöhung der bestehenden Risiken durch eine Abgabe dieser Tierarzneimittel auch in Form der Versendung ist nicht ersichtlich.

Die Bundesregierung weist darauf hin, dass eine Abgabe von Tierarzneimitteln im Wege des Versandes nur durch eine Apotheke erfolgen kann, die eine behördliche Erlaubnis nach § 43 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) in Verbindung mit § 11a des Apothekengesetzes besitzt. Danach muss die Apotheke unter anderem ein bestimmtes Qualitätssicherungssystem unterhalten, mit dem z. B. sichergestellt wird, dass bei der Versendung des Arzneimittels dieses nicht nachteilig beeinflusst wird, eine pharmazeutische Beratung des Kunden ermöglicht wird und im Falle von Nebenwirkungen mit dem behandelnden Tierarzt Kontakt aufgenommen wird. Ein Meldesystem von bekannt gewordenen Risiken muss ebenso etabliert sein wie ein System zur Nachverfolgbarkeit der Sendungen.

Diese Versandhandelsregelungen müssen im Hinblick auf den Binnenmarkt auch beim Verbringen von Arzneimitteln aus anderen EU-Mitgliedstaaten zur Geltung gebracht werden. Insoweit ist im Gesetzentwurf auch durch eine Änderung des § 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a AMG (Artikel 1 Nummer 22 des Entwurfs) eine entsprechende Anpassung erfolgt, mit der ein Verbringen von in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Tierarzneimitteln erlaubt wird, wenn die Vorschriften des Mitgliedstaates für den Versandhandel den in § 11a des Apothekengesetzes festgelegten deutschen entsprechen. Der Versandhandel auch mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, ist seit 2004 auf diese Weise etabliert. Seitdem sind in der legalen Verteilerkette in diesem Versandhandel keine Probleme bekannt geworden.

Der Bundesrat hat es für geboten gehalten zu empfehlen, die Öffnung des Versandhandels für Arzneimittel, die ausschließlich für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere zugelassen sind, auf rein apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu beschränken. Er begründet dies mit einer fehlenden Harmonisierung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften auf EU-Ebene im Hinblick auf die Voraussetzungen, unter denen eine tierärztliche Verschreibung erfolgen darf. Es sei nicht erkennbar, ob einer solchen Verschreibung durch einen Tierarzt in einem anderen EU-Mitgliedstaat eine Untersuchung des betroffenen Tieres durch den die Verschreibung ausstellenden Tierarzt vorausgehe.

Die Bundesregierung hält die vom Bundesrat genannte Begründung für nicht ausreichend, um eine Beibehaltung des Verbots des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere rechtfertigen zu können. Die Bundesregierung hat keinen Anlass, daran zu zweifeln, dass die Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel im Wege des Versandes grundsätzlich unter Beachtung derselben arzneimittelsicherheitsrechtlichen Anforderungen erfolgen wird, wie sie für die unmittelbare Abgabe durch Tierärzte und Apotheker gelten. Nationale Bestimmungen zur Verschreibung und Abgabe von Tierarzneimitteln können vollumfänglich zur Anwendung gebracht werden, wenn ein Tierarzt in Deutschland dem Tierhalter nach der Konsultation ein Rezept ausstellt und der Tierhalter sich dieses Arzneimittel entweder aus einer deutschen Versandapotheke, die über eine behördliche Erlaubnis verfügt, schicken lässt, oder dieses aus einer Ver-

sandapotheke in einem anderen EU-Mitgliedstaat bezieht, der über dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards verfügt und deshalb vom Bundesministerium für Gesundheit auf die Länderliste nach § 73 Absatz 1 Satz 3 AMG gesetzt worden ist. Diese Konstellationen würden durch die Intention der Bundesratsempfehlung unmöglich gemacht, was nach Auffassung der Bundesregierung nicht nur im Hinblick auf unionsrechtliche Anforderungen, sondern auch im Hinblick auf die oben genannten verfassungsrechtlichen Erwägungen nicht zu rechtfertigen wäre. Die von den Ländern zur Begründung ihrer Empfehlung herangezogene Fallkonstellation, dass der Tierhalter, ohne zuvor einen Tierarzt aufgesucht zu haben, eigeninitiativ verschreibungspflichtige Arzneimittel bei einer in einem anderen EU-Mitgliedstaat ansässigen Versandapotheke bestellen und, unter Umständen nach durch die Versandapotheke vermittelter Ausstellung eines entsprechenden Rezeptes durch einen in dem Mitgliedstaat ansässigen Tierarzt, zugesendet bekommen könnte, ist daher nur eine von mehreren denkbaren Konstellationen, die unter Umständen sogar einen Verstoß gegen die in dem anderen Mitgliedstaat geltenden Anforderungen an tierärztliche Verschreibungen darstellen würde.

Nach Ansicht der Bundesregierung genügt es darüber hinaus zur Rechtfertigung des mit dem Versandhandelsverbot einhergehenden Grundrechtseingriffs nicht, darauf hinzuweisen, dass möglicherweise in bestimmten Fällen verschreibungspflichtige Tierarzneimittel aus anderen EU-Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Ausstellung des erforderlichen Rezepts nicht unter denselben Bedingungen versendet werden, wie sie nach deutschem Recht vorgeschrieben sind. Eine Rechtfertigung des Eingriffs käme vielmehr nur dann in Betracht, wenn damit zu rechnen wäre, dass sich hieraus Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Tiergesundheit solchen Ausmaßes ergäben, dass diese ein vollständiges Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere erfordern würden. Aus Sicht der Bundesregierung sind jedoch keine ausreichenden Anhaltspunkte dafür vorhanden, dass dies der Fall sein könnte. Insbesondere kann nicht davon ausgegangen werden, dass die geplante Öffnung des Versandhandels zu einer wesentlichen Erhöhung der Gesamtmenge der durch Tierhalter im Wege der Aushändigung oder des Versandes erworbenen und angewendeten verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere führen würde.

Unabhängig von der Versandhandelsfrage verkennt die Bundesregierung allerdings nicht das grundsätzliche Problem einer unkontrollierten Selbstmedikation von Tieren durch den Tierhalter. Aus einer solchen Selbstmedikation eines Tieres durch den Tierhalter können sich Risiken für das einzelne Tier, wie etwa Fehlbehandlung und Nebenwirkungen, ergeben, aber auch Auswirkungen auf das Umfeld, wie Anwenderrisiken oder die Ausbreitung von Resistenzrisiken. Nach Auffassung der Bundesregierung ist es daher auch bei Tieren wie Hund und Katze und anderen Tieren, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen, wichtig, dass die Anwendung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels nach einer tierärztlichen Diagnose für den jeweiligen Behandlungsfall erfolgt. Diesbezügliche Vorgaben für die tierärztliche Verschreibung und Abgabe enthält § 56a des Arzneimittelgesetzes. An die Tierhalter adressierte Anwendungsvorschriften in § 58 des Arzneimittelgesetzes gelten bislang jedoch nur für die Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen. Die Bundesregierung wird daher im weiteren Gesetzgebungsverfahren den Regelungsbedarf im Bereich der Anwendung verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel durch Tierhalter prüfen. Die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes könnten dahingehend ergänzt werden, dass vorgeschrieben wird, dass Tierhalter verschreibungspflichtige Arzneimittel bei ihren Tieren nur anwenden dürfen, soweit diese von einem Tierarzt abgegeben oder verschrieben wurden, bei dem die jeweiligen Tiere in Behandlung sind. Mit einer solchen Regelung würde, auch bezogen auf den Versandhandel, verdeutlicht, dass die Behandlung eines Tieres durch den Tierhalter mit verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln, die ohne vorherige tierärztliche Konsultation erworben wurden, aus Tierschutzgründen sowie aus Gründen der Wahrung der Arzneimittelsicherheit unterbleiben muss.

Die Bundesregierung teilt im Übrigen die Auffassung des Bundesrates, dass eine Harmonisierung der Voraussetzungen für die tierärztliche Verschreibung auf EU-Ebene sinnvoll ist und hat dies bereits gegenüber der Europäischen Kommission verdeutlicht. Der Prozess der Revision des EU-Tierarzneimittelrechts wird sich jedoch noch einige Jahre hinziehen. Bis zu diesem Zeitpunkt bedarf es einer rechtsverbindlichen Regelung, damit der Versandhandel innerhalb der Bundesrepublik Deutschland und nach Deutschland auf einer insbesondere für die Rechtsanwender eindeutigen rechtlichen Grundlage stattfindet und Fälle, in denen allein unter Berufung auf das genannte Urteil des Bundesgerichtshofs Versandhandel mit jeglicher Art von Tierarzneimitteln betrieben wird, wie zum Teil bereits geschehen, unterbleiben.

Zu Nummer 2

Die Bundesregierung lehnt die Empfehlung ab, da es der Ergänzung nicht bedarf. Jeder Einzelfall stellt immer eine besondere Ausnahmekonstellation dar; es ist schon dieser Ausnahme immanent, dass sie stets der Darlegung der die Ausnahmesituation rechtfertigenden Gründe bedarf. Der Vorschlag des Bundesrates bedarf somit keiner Umsetzung.

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333